Laboratorio Diagnostico Dott.ri Sebastiano e Claudio Canfora S.r.l.
Viale S. Martino n° 315, is. 56 98124 Messina

INFORMATIVA SUI TEST SIEROLOGICI PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI SARS-COV-2

Gentile utente, prima di sottoporsi all'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi anti SARS-COV-2 presso questo laboratorio, la invitiamo a prendere visione di quanto di seguito descritto.

PREMESSA

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni di ogni virus. Gli anticorpi, prodotti dai linfociti B, sono rappresentati, principalmente, da: immunoglobuline M (IgM) e immunoglobuline G (IgG).
Le diverse classi di immunoglobuline sono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS-COV-2, non vi sono ancora certezze sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa.
Si tratta di test indiretti, che mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione, e non rilevano direttamente la presenza del virus; in altre parole, **il rilevamento di anticorpi specifici non è indicativo di un'infezione in atto.**
La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 è ancora in fase di crescita (replicativa), quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.
Per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-COV2, il che significa che i test sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando "falsi positivi".

CARATTERISTICHE DEL PATOGENO

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

CARATTERISTICHE DEI TEST

I Test Sierologici NON SOSTITUISCONO la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone oro-faringeo) che è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
I Test sono concepiti per rilevare la presenza di anticorpi IgG e/o IgM che reagiscono alla proteina del SARS-COV-2 nel siero e nel plasma di utenti che presentano segni e sintomi di infezione con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) ovvero di utenti che potrebbero aver contratto l'infezione da SARS-COV-2.

TIPOLOGIA DI TEST ESEGUITO

Presso questa Struttura viene eseguito il test di tipo QUANTITATIVO, tipologia A come da Circolare del n. 16538 del 4.5.2020, che misura la presenza o meno degli anticorpi e la loro quantità con una specificità del 95% ed in più permettere di individuare e dosare un terzo tipo di anticorpo, le IgA, molto utile in quanto è il primo anticorpo a comparire nel sangue dopo il contagio e permette quindi una diagnosi di positività più precoce.

RISULTATI DEI TEST

I test possono scoprire se l'utente è venuto in contatto con il virus SARS-COV-2 mediante la misurazione degli anticorpi IgM e IgG nel sangue.
Le immunoglobuline IgM sono anticorpi che compaiono per primi nel sangue degli utenti dopo l'esposizione al virus, di norma entro 10 giorni, e tendono a scomparire dopo circa 15-20 giorni; quindi la loro presenza indica un'infezione recente.
Le immunoglobuline IgG iniziano a formarsi dopo circa 15 giorni dal primo contagio e, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, dovrebbero rimanere nel sangue per tutta la vita, essendo quindi il segnale di un'infezione pregressa.
Possibili risultati dei test sono:

- IgM negative ed IgG negative: nessuna infezione in atto o "fase di incubazione"
- IgM positive ed IgG negative: possibile infezione in atto. È possibile che si sia entrati in contatto con il virus
- IgM positive ed IgG positive: possibile infezione in atto, ma non necessariamente recente
- IgM negative ed IgG positive: possibile immunizzazione contro il virus COVID-19. È' probabile che abbia sviluppato gli anticorpi.

LIMITI DEI TEST

In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un Test sono influenzate rispettivamente dai falsi negativi e dai falsi positivi, i risultati debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica integrandoli eventualmente come segue:

- La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al test di conferma (PCR).
- La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del Test in modo da rilevare o escludere una eventuale sieroconversione

QUANDO RIPETERE I TEST

Se le IgM e le IgG nel referto sono indicate come "negative", è consigliato ripetere il test 7 giorni dopo il primo prelievo, poiché in caso di infezione in corso è altamente probabile che gli anticorpi IgM diventino positivi alla fine di un eventuale periodo di incubazione.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le informazioni acquisite in fase di accettazione, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "**GDPR**") e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. (il "**Codice Privacy**").
I dati personali saranno trattati da questa Struttura, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali affissa in sala d'attesa.
Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test.
Pertanto, sono state adottate specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.
Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

COMUNICAZIONI A TERZI

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Circolare n. 16538 del 4.5.2020 "Disposizioni in materia di utilizzo dei test per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2. Modalità operative", la presente Struttura è obbligata a comunicare l'esito del Test e le ulteriori informazioni richieste dal QUESTIONARIO Allegato 1 della circolare, al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia attraverso il portale web wwww.qualitasiciliassr.it (sezione COVID).
Inoltre, sempre in ottemperanza della precedente Circolare, in caso di esito positivo del test sarà data comunicazione anche al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP territorialmente competente, che provvederà a disporre il tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-COV-2. Gli utenti risultati positivi saranno posti immediatamente, anche in assenza di sintomi, in isolamento presso strutture dedicate o domiciliare fino all'acquisizione dell'esito del tampone